SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 11

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 14 gennaio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 15 dicembre 2016.

Individuazione dei tribunali presso i quali avviare la sperimentazione del Fondo di solidarietà a tutela del coniuge in stato di bisogno, nonché la previsione delle modalità per la corresponsione delle somme e per la riassegnazione al Fondo delle somme recuperate, ai sensi dell'articolo 1, comma 416, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, recante Ordinamento giudiziario, ed in particolare la annessa tabella A;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, recante Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183, ed in particolare l'art. 19, che disciplina lo stato di disoccupazione;

Visto l'art. 1, commi 414, 415 e 416 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016);

Visto in particolare il comma 414 del predetto art. 1 della legge di stabilità 2016, che istituisce in via sperimentale per gli anni 2016 e 2017, nello stato di previsione del Ministero della giustizia, con dotazione di 250.000 euro per l'anno 2016 e di 500.000 euro per l'anno 2017, il Fondo di solidarietà a tutela del coniuge in stato di bisogno;

Visto altresì il comma 415, che prevede, a valere sulle risorse del Fondo di cui al comma 414, che il coniuge in stato di bisogno che non è in grado di provvedere al mantenimento proprio e dei figli minori, oltre che dei figli maggiorenni portatori di handicap grave, conviventi, qualora non abbia ricevuto l'assegno determinato ai sensi dell'art. 156 del codice civile per inadempienza del coniuge che vi era tenuto, può rivolgere istanza da depositare nella cancelleria del tribunale del luogo ove ha residenza, per l'anticipazione di una somma non superiore all'importo dell'assegno medesimo; che il presidente del tribunale o un giudice da lui delegato, ritenuti sussistenti i presupposti di cui al periodo precedente, assumendo, ove occorra, informazioni, nei trenta giorni successivi al deposito dell'istanza, valuta l'ammissibilità dell'istanza medesima e la trasmette al Ministero della giustizia ai fini della corresponsione della somma di cui al periodo precedente; che il Ministero della giustizia si rivale sul coniuge inadempiente per il recupero delle risorse erogate; che, quando il presidente del tribunale o il giudice da lui delegato non ritiene sussistenti i presupposti per la trasmissione dell'istanza al Ministero della giustizia, provvede al rigetto della stessa con decreto non impugnabile; che il procedimento introdotto con la presentazione dell'istanza di cui al primo periodo non è soggetto al pagamento del contributo unificato;

Visto il comma 416, che stabilisce che con decreto del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono adottate le disposizioni necessarie per l'attuazione della norma primaria istitutiva del Fondo, con particolare riguardo all'individuazione dei tribunali presso i quali avviare la sperimentazione, alle modalità per la corresponsione delle somme e per la riassegnazione al Fondo delle somme recuperate;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159, recante Regolamento concernente la revisione delle modalità di determinazione e i campi di applicazione dell'Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE);

Decreta:

Art. 1.

Definizioni e oggetto

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) «legge», la legge 28 dicembre 2015, n. 208;

b) «Ministero», il Ministero della giustizia;

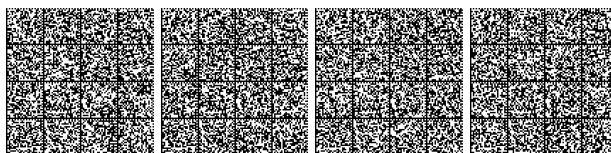
a) «Fondo», il Fondo di solidarietà a tutela del coniuge in stato di bisogno istituito, presso il Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, ai sensi dell'art. 1, comma 414, della legge;

b) «richiedente», il coniuge separato in stato di bisogno con il quale convivono figli minori o figli maggiorenni portatori di handicap grave che non abbia ricevuto l'assegno periodico a titolo di mantenimento per inadempienza del coniuge che vi era tenuto, in possesso dei requisiti di cui all'art. 3;

c) «ISEE »: l'Indicatore della Situazione Economica Equivalente di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159;

d) «ISEE corrente»: l'indicatore di cui all'art. 9 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159;

e) «DSU»: la dichiarazione sostitutiva unica a fini ISEE, di cui all'art. 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159, utilizzata per l'accesso al beneficio.

2. Il presente decreto individua i tribunali presso i quali avviare la sperimentazione, stabilisce le modalità per la corresponsione delle somme e per la riassegnazione al predetto Fondo delle somme recuperate dal Ministero nei confronti del coniuge inadempiente.

Art. 2.

Sperimentazione

1. Per gli anni 2016 e 2017, la sperimentazione del procedimento per la corresponsione delle somme ai richiedenti e per la riassegnazione al Fondo delle somme recuperate è avviata, dalla data di entrata in vigore del presente decreto, presso i tribunali che hanno sede nel capoluogo dei distretti sede delle corti di appello indicati nella tabella A annessa al regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12.

2. I tribunali di cui al comma 1 ricevono le istanze di accesso al Fondo da parte dei richiedenti che risiedono in uno dei comuni del distretto.

3. Il Ministero, dalla data di cui al comma 1, attiva il monitoraggio degli esiti delle sperimentazione e, tre mesi prima della scadenza del biennio di cui al comma 1, il Ministro della giustizia informa le Camere sui risultati del monitoraggio.

Art. 3.

Istanza di accesso al Fondo

1. L'istanza di accesso al Fondo è depositata nella cancelleria del tribunale individuato a norma dell'art. 2, comma 1. L'istanza è redatta in conformità al modulo (FORM), disponibile, dal trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*, in un'area dedicata denominata «Fondo di solidarietà a tutela del coniuge in stato di bisogno» del sito internet del Ministero (www.giustizia.it).

2. L'istanza di cui al comma 1 deve in ogni caso contenere, a pena di inammissibilità e con dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni:

a) le generalità e i dati anagrafici del richiedente;

b) il codice fiscale;

c) l'indicazione degli estremi del proprio conto corrente bancario o postale;

d) l'indicazione della misura dell'inadempimento del coniuge tenuto a versare l'assegno di mantenimento, con la specificazione che lo stesso è maturato in epoca successiva all'entrata in vigore della legge;

e) l'indicazione se il coniuge inadempiente percepisca redditi da lavoro dipendente e, nel caso affermativo, l'indicazione che il datore dei lavoro si è reso inadempiente all'obbligo di versamento diretto a favore del richiedente a norma dell'art. 156, sesto comma, del codice civile;

f) l'indicazione che il valore dell'indicatore ISEE o dell'ISEE corrente in corso di validità è inferiore o uguale a euro 3.000;

g) l'indirizzo di posta elettronica ordinaria o certificata a cui l'interessato intende ricevere ogni comunicazione relativa all'istanza;

h) la dichiarazione di versare in una condizione di occupazione, ovvero di disoccupazione ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, senza la necessità della dichiarazione al portale nazionale delle politiche del lavoro di cui all'art. 13 del medesimo decreto; in caso di disoccupazione, la dichiarazione di non aver rifiutato offerte di lavoro negli ultimi due anni.

3. Quando dalla DSU ovvero dalla dichiarazione dei redditi risulta che tra i redditi percepiti nel secondo anno solare precedente alla presentazione della stessa vi sono assegni di mantenimento dovuti dal coniuge e non percepiti in tutto o in parte, gli importi relativi devono essere indicati separatamente nell'istanza ai fini della detrazione degli stessi per la determinazione dell'ISEE o dell'ISEE corrente.

4. All'istanza deve essere allegata a pena di inammissibilità:

a) copia del documento di identità del richiedente;

b) copia autentica del verbale di pignoramento mobiliare negativo, ovvero copia della dichiarazione negativa del terzo pignorato relativamente alle procedure esecutive promosse nei confronti del coniuge inadempiente;

c) visura rilasciata dalla conservatoria dei registri immobiliari delle province di nascita e residenza del coniuge inadempiente da cui risulti l'impossidenza di beni immobili;

d) l'originale del titolo che fonda il diritto all'assegno di mantenimento, ovvero di copia del titolo munita di formula esecutiva rilasciata a norma dell'art. 476, primo comma, del codice di procedura civile.

5. Ai sensi dell'art. 1, comma 415, della legge il procedimento amministrativo di cui al presente articolo non è assoggettato al pagamento del contributo unificato.

Art. 4.

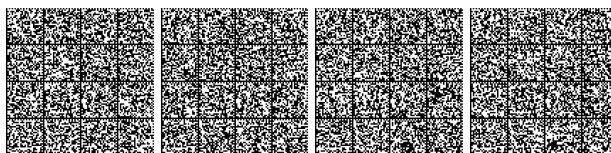
Trasmissione dell'istanza al Fondo

1. Il presidente del tribunale, o un giudice da lui delegato, nei trenta giorni successivi al deposito dell'istanza ne valuta l'ammissibilità a norma dell'art. 3. Quando ritiene l'istanza ammissibile la trasmette al Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia presso cui è istituito il Fondo ai fini della corresponsione della somma richiesta nei limiti di cui all'art. 5, commi 2 e 3. Quando ritiene inammissibile l'istanza, la trasmette al Fondo indicandone le ragioni. Quando la documentazione allegata a norma dell'art. 3, comma 4, lettera *d)*, comprende l'originale del titolo, il cancelliere trasmette al Fondo una copia conforme dello stesso titolo da lui formata.

Il Fondo, sulla base del provvedimento adottato dal presidente del tribunale a norma del comma 1, accoglie o rigetta l'istanza e provvede alla liquidazione delle istanze accolte secondo quanto previsto dall'art. 5 e nei limiti delle risorse finanziarie in dotazione al Fondo, pari ad euro 250.000 per l'anno 2016 ed euro 500.000 per l'anno 2017.

Art. 5.

Liquidazione delle istanze accolte

1. La dotazione annuale assegnata al Fondo a norma dell'art. 1, comma 414, della legge è ripartita e imputata a ciascun trimestre.

2. Il Fondo, alla scadenza di ciascun trimestre dalla data di pubblicazione del presente decreto, distribuisce agli aventi diritto le cui istanze sono trasmesse al Fondo, ai sensi dell'art. 4, comma 1, nel corso del medesimo trimestre e secondo criteri di proporzionalità, le risorse imputate al medesimo trimestre a norma del comma 1.

3. Le somme non utilizzate nel corso di un trimestre incrementano le disponibilità del trimestre successivo nell'ambito dello stesso esercizio finanziario.

4. In ogni caso, all'avente diritto non può essere corrisposta, in relazione a ciascun rateo mensile dell'assegno di mantenimento, una somma eccedente la misura massima mensile dell'assegno sociale.

Art. 6.

Revoca del provvedimento del Fondo

1. Il provvedimento con cui il Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia presso cui è istituito il Fondo accoglie l'istanza del richiedente a norma dell'art. 4, comma 2, è revocato nel caso venga accertata l'insussistenza dei requisiti soggettivi ed oggettivi di cui al presente decreto, ovvero nel caso la documentazione presentata ai sensi dell'art. 3 contenga elementi non veritieri o sia incompleta rispetto a quella richiesta. Sono fatte salve le eventuali conseguenze di legge civile, penale ed amministrativa e, in ogni caso, si provvede al recupero delle somme indebitamente erogate. Le somme erogate in forza di provvedimento oggetto di revoca a norma del presente articolo sono recuperate con le modalità previste dall'art. 7.

Art. 7.

Recupero delle somme e alimentazione del Fondo

1. Entro trenta giorni dalla distribuzione delle risorse imputate a ciascun trimestre a norma dell'art. 5, comma 2, il Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia presso cui è istituito il Fondo intima al coniuge inadempiente di provvedere al versamento, al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato indicato al comma 4, della somma erogata entro il termine di 10 giorni dall'intimazione e secondo le modalità nella stessa indicate.

2. Il coniuge, che, ricevuta l'intimazione, provvede nel termine previsto al versamento, trasmette al Fondo entro 5 giorni la quietanza o attestazione del pagamento.

3. Quando il coniuge inadempiente non provvede a norma del comma 2, il Ministero, in presenza di fondati indici di solvibilità patrimoniale del debitore, promuove, surrogandosi nei diritti del coniuge che ha beneficiato dell'erogazione a norma dell'art. 1203, primo comma, n. 3), del codice civile, azione esecutiva per il recupero delle somme erogate a norma dell'art. 5 in forza del titolo di cui all'art. 3, comma 4, lettera *d)*.

4. Le somme recuperate, da versare all'entrata del bilancio dello Stato sul capitolo n. 2413, art. 19, denominato «Entrate derivanti dal recupero delle somme anticipate dal Ministero della giustizia al coniuge in stato di bisogno, ai sensi dell'art. 1, comma 415, della legge n. 208 del 2015, da riassegnare ad apposito fondo di solidarietà istituito ai sensi del comma 414 del medesimo art. 1», saranno riassegnate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Ministro della giustizia, al Fondo di solidarietà per il coniuge in stato di bisogno iscritto nello stato di previsione del Ministero della giustizia - Dipartimento per gli affari di giustizia U.d.V. 1.2 - Cap. 1385.

5. Il Ministero della giustizia provvede al monitoraggio delle disponibilità annuali del Fondo al fine della determinazione delle quote da ripartire agli aventi diritto secondo i criteri di proporzionalità indicati all'art. 5, comma 2.

Art. 8.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Il Ministero provvede ai relativi adempimenti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Dell'avvenuta pubblicazione è data notizia nell'area dedicata del sito internet del Ministero.

Roma, 15 dicembre 2016

Il Ministro della giustizia
ORLANDO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 3 gennaio 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 59

17A00231

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 9 novembre 2016.

Modifiche al decreto 18 settembre 2006 recante «Regolamentazione delle modalità di versamento del contributo di cui all'articolo 1, comma 110, della legge 23 agosto 2004, n. 239».

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DI CONCERTO CON
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, ed in particolare l'istituzione del Ministero delle attività produttive;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri, concernente, tra l'altro, la trasformazione del Ministero delle attività produttive in Ministero dello sviluppo economico;

Vista la legge 23 agosto 2004, n. 239, recante il riordino del settore energetico, nonché delega al Governo per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di energia;

Visto il previgente art. 1, comma 110, della legge 23 agosto 2004, n. 239, che prevedeva che, a decorrere dalla data di entrata in vigore della stessa legge, «le spese per le attività svolte dagli uffici della Direzione generale per l'energia e le risorse minerarie del Ministero delle attività produttive, quali autorizzazioni, permessi o concessioni, volte alla realizzazione e alla verifica di impianti e di infrastrutture energetiche di competenza statale il cui valore sia di entità superiore a 5 milioni di euro, salvo esclusione disposta con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro delle attività produttive, per le relative istruttorie tecniche e amministrative per le conseguenti necessità logistiche e operative, sono poste a carico del soggetto richiedente tramite il versamento di un contributo di importo non superiore allo 0,5 per mille del valore delle opere da realizzare»;

Visto l'art. 1, comma 111, della legge 23 agosto 2004, n. 239, ove si prevede che «Alle spese delle istruttorie di cui al comma 110 [...] si provvede nei limiti delle somme derivanti dai versamenti di cui al comma 110 che, a tal fine, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnate allo stato di previsione del Ministero delle attività produttive»;

Visto il decreto ministeriale 18 settembre 2006 recante la regolamentazione delle modalità di versamento del contributo di cui all'articolo 1, comma 110, della legge 23 agosto 2004, n. 239;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, (Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico) con cui è stato istituito il Dipartimento per l'energia, articolato nei seguenti tre uffici di livello dirigenziale generale: Direzione generale per le risorse minerarie ed energetiche; Direzione generale per la sicurezza dell'approvvigionamento e per le infrastrutture energetiche; Direzione generale per l'energia nucleare, le energie rinnovabili e l'efficienza energetica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 19 del 24 gennaio 2014 ed entrato in vigore l'8 febbraio 2014;

Considerato che, in fase di prima attuazione del decreto legislativo 145/2015 di recepimento della direttiva 2013/30/UE, con i DD.MM. 30 ottobre 2015, le competenze sulle funzioni di regolamentazione delle attività upstream, compresi i rilasci delle relative licenze, sono state delegate alla Direzione generale per la sicurezza dell'approvvigionamento e per le infrastrutture energetiche.

Visto l'art. 38, comma 11-*ter*, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, che ha modificato l'art. 1, comma 110, della legge 23 agosto 2004, n. 239;

Visto l'attuale art. 1, comma 110, della legge 23 agosto 2004, n. 239, in base a cui «A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge le spese per le attività svolte dagli uffici della Direzione generale per l'energia e le risorse minerarie del Ministero delle attività produttive, quali autorizzazioni, permessi o concessioni, volte alla realizzazione e alla verifica di impianti e di infrastrutture energetiche di competenza statale il cui valore sia di entità superiore a 5 milioni di euro, salvo esclusione disposta con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle attività produttive, per le relative istruttorie tecniche e amministrative e per le conseguenti necessità logistiche e operative, sono poste a carico del soggetto richiedente tramite il versamento di un contributo di importo non superiore all'1 per mille del valore delle opere da realizzare. L'obbligo di versamento non si applica agli impianti o alle infrastrutture per i quali alla data di entrata in vigore della presente legge si sia già conclusa l'istruttoria»;

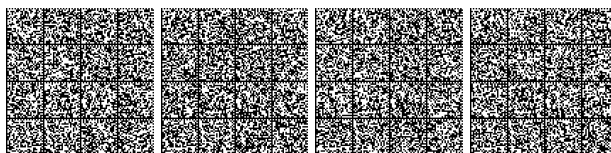
Ritenuto opportuno applicare l'aliquota unica dell'1 per mille sul valore delle opere da realizzare, a prescindere dal valore massimo delle opere stesse, in considerazione del fatto che tutte le opere, a prescindere dal valore dell'investimento, comportano, per gli uffici dell'amministrazione, un'attività istruttoria onerosa, complessa e non graduabile in misura inferiore alla percentuale massima prevista dall'art. 1, comma 110, della legge 23 agosto 2004, n. 239;

Ritenuto opportuno di confermare, per quanto non modificato dal presente decreto, le previsioni di cui al decreto ministeriale 18 settembre 2006;

Decreta:

Art. 1.

Variazione dell'aliquota

Agli articoli 1, comma 1, e 2, comma 1, del decreto ministeriale 18 settembre 2006, le parole «pari allo 0,5 ‰» sono sostituite dalle seguenti: «pari all'1 ‰».

Art. 2.

Disposizione finale

Il presente decreto trasmesso ai competenti Uffici centrali di bilancio per la relativa registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, entra in vigore dalla data di pubblicazione.

Roma, 9 novembre 2016

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

17A00247

DECRETO 16 dicembre 2016.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cornale - Società agricola cooperativa», in Magliano Alfiere.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 14 luglio 2016, n. 260/2016, con il quale la società cooperativa «Cornale - Società agricola cooperativa», con sede in Magliano Alfieri (Cuneo) - (codice fiscale n. 02559240045), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Virginia Francesca Casonato ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota dell'11 novembre 2016, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione della dott.ssa Virginia Francesca Casonato dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Tenuto conto che il secondo dei professionisti segnalati dall'associazione di rappresentanza, assistenza e tutela del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente (Confcooperative), ha comunicato la propria disponibilità ad assumere l'incarico;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Francesca Gastaldi, nata ad Alba (Cuneo) l'8 settembre 1981 (codice fiscale GSTFNC81P48A124B), ivi domiciliata in via Vida n. 6, in sostituzione della dott.ssa Virginia Francesca Casonato, dimissionaria.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 dicembre 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A00229

DECRETO 20 dicembre 2016.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Agricola Burgne», in Città di Castello.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158 «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «Agricola Burgne», con sede in Città di Castello (Perugia), codice fiscale n. 02557720543. si è sciolta e posta in liquidazione il 20 febbraio 2012;

Visto il verbale di mancata revisione del 7 settembre 2016, contenente la proposta di sostituzione del liquidatore sig. Poeti Giuliano, deceduto;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 28 ottobre 2016;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Campana Giuseppe nato a Rossano (Cosenza), il 7 luglio 1968, codice fiscale CMPGPP68L07H579G, con studio in via Scarlatti n. 37 - 06121 Perugia;

Decreta:

Art. 1.

II dott. Campana Giuseppe, nato a Rossano (Cosenza) il 7 luglio 1968, codice fiscale CMPGPP68L07H579G, con studio in Perugia, via Scarlatti n. 37, è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «Agricola Burgne», con sede in Città di Castello (Perugia) codice fiscale n. 02557720543, in sostituzione del sig. Poeti Giuliano deceduto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 dicembre 2016

Il direttore generale: MOLETI

17A00228

DECRETO 20 dicembre 2016.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Romana fra allevatori di bovini esenti da T.B.C.», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158 «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «Romana fra allevatori di bovini esenti da T.B.C.», con sede in Roma, codice fiscale n. 00464800580, si è sciolta e posta in liquidazione il 3 aprile 2007;

Visto il verbale di mancata revisione del 1° luglio 2016, contenente la proposta di sostituzione del liquidatore sig. Mariucci Vincenzo, deceduto;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 28 ottobre 2016;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae* della dott.ssa Di Loreto Flavia nata a Tagliacozzo (Roma), il 2 settembre 1985, codice fiscale DLRFLV85P42L025P, con studio in via Mirandola n. 7 - 00182 Roma;

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Di Loreto Flavia, nata a Tagliacozzo (Roma) il 2 settembre 1985, codice fiscale DLRFLV85P42L025P, con studio in Roma, via Mirandola n. 7, è nominata liquidatore della suindicata società cooperativa «Romana fra allevatori di bovini esenti da T.B.C.», con sede in Roma, codice fiscale n. 00464800580. in sostituzione del sig. Mariucci Vincenzo deceduto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 dicembre 2016

Il direttore generale: MOLETI

17A00230

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 dicembre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lucentis», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1625/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 28 ottobre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 23 gennaio 2015 (protocollo FV/6255/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale;

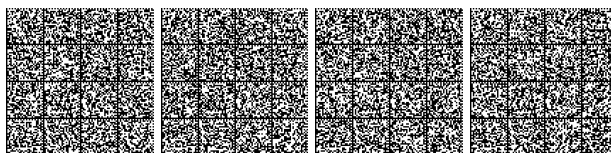
Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 7-9 novembre 2016;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione del 14 novembre 2016, n. (2016)7450, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lucentis - Ranibizumab» (variazione EMEA/H/C/715/II/61);

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: LUCENTIS, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

LUCENTIS:

Codice ATC - Principio attivo: S01LA04 - Ranibizumab;

Titolare: Novartis Europharm Ltd;

GUUE 28 ottobre 2016.

Indicazioni terapeutiche.

«Lucentis» è indicato negli adulti per:

il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD);

il trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV);

il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME);

il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale).

Modo di somministrazione: «Lucentis» deve essere somministrato da un oculista qualificato, esperto in iniezioni intravitreali.

Flaconcini monouso solo per uso intravitreo: prima della somministrazione «Lucentis» deve essere controllato visivamente per evidenziare la presenza di particelle e alterazioni cromatiche.

La procedura per l'iniezione deve essere effettuata in condizioni asettiche, che includono la disinfezione chirurgica delle mani, guanti sterili, un telino sterile e un blefarostato sterile (o equivalente) e la possibilità di effettuare una paracentesi sterile (se necessaria). Prima di effettuare la procedura intravitreale si deve valutare attentamente l'anamnesi del paziente per quanto riguarda le reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4). Prima dell'iniezione devono essere somministrati un'anestesia adeguata ed un antimicrobico topico ad ampio spettro per disinfettare la superficie perioculare, oculare e palpebrale, come da pratica clinica.

Per informazioni sulla preparazione di «Lucentis», vedere paragrafo 6.6.

L'ago per l'iniezione deve essere inserito 3,5-4,0 mm posteriormente al limbus in camera vitreale, evitando il meridiano orizzontale e dirigendo l'ago verso il centro del globo oculare. Iniettare il volume d'iniezione di 0,05 ml; cambiare la sede sclerale per le iniezioni successive.

Confezioni autorizzate: EU/1/06/374/004 - A.I.C. n. 037608054/E - in base 32: 13VQMQ 10 mg/ml - soluzione iniettabile - uso intravitreo - flaconcino (vetro) 0,23 ml - 1 flaconcino + 1 ago filtro.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio in ciascuno Stato membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il materiale educazionale finale con le autorità nazionali competenti.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, dopo discussione e in accordo con le autorità nazionali competenti di ciascuno Stato membro in cui «Lucentis» è commercializzato, deve assicurare che, al lancio e dopo il lancio, tutti gli oftalmologi che potrebbero usare «Lucentis» siano provvisti del materiale informativo per il medico contenente i seguenti elementi:

informazioni per il medico;

video sulla procedura di iniezione intravitreale;

illustrazione della procedura di iniezione intravitreale;

materiale informativo per il paziente.

Le informazioni per il medico devono comprendere i seguenti elementi chiave:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

uso di tecniche sterili, incluse la disinfezione oculare e perioculare, per minimizzare il rischio di infezioni;

uso di povidone iodato o di equivalenti;

necessità di eliminare dalla siringa preriempita il volume in eccesso prima dell'iniezione di «Lucentis» per evitare sovradosaggio;

tecniche per l'iniezione intravitreale;

monitoraggio del paziente dopo l'iniezione intravitreale;

segni e sintomi chiave degli eventi avversi correlati all'iniezione intravitreale inclusi aumento della pressione intraoculare, cataratta traumatica e endoftalmite;

modalità di trattamento degli eventi avversi correlati all'iniezione intravitreale.

Il materiale informativo per il paziente deve essere fornito sia come opuscolo informativo che in CD audio e deve contenere i seguenti elementi chiave:

foglio illustrativo con le informazioni per il paziente;

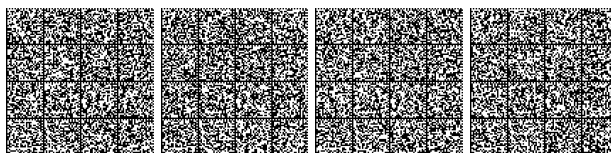
come prepararsi per il trattamento con «Lucentis»;

quali sono gli step successivi al trattamento con «Lucentis»;

segni e sintomi chiave di eventi avversi gravi inclusi aumento della pressione intraoculare, cataratta traumatica e endoftalmite;

quando richiedere con urgenza l'attenzione dell'operatore sanitario.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

17A00191

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Riluzolo Sun»

Estratto determina n. 1603/2016 del 21 dicembre 2016

Medicinale: RILUZOLO SUN.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi.

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040801021 (in base 10) 16X4RX (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 50 mg di riluzolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Riluzolo Sun (riluzolo)» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista, neurologo (RRL).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosa.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00156

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride EG»

Estratto determina n. 1604/2016 del 21 dicembre 2016

Medicinale: FINASTERIDE EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., via Pavia, 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 105 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037837147 (in base 10) 142QBV;

«5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037837150 (in base 10) 142QBY.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 5 mg di finasteride.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Finasteride EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della

direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00157

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Ranbaxy»

Estratto determina n. 1605/2016 del 21 dicembre 2016

Medicinale: SILDENAFIL RANBAXY.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.A. piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano.

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 040154229 (in base 10) 169F3P (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 040154231 (in base 10) 169F3R (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 040154243 (in base 10) 169F43 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: non pertinente (stesso confezionamento primario).

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 100 mg di sildenafil, come sildenafil citrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sildenafil Ranbaxy» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00158

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenizak».

Estratto determina AAM/PPA n. 2140 del 23 dicembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LENIZAK, anche nelle forme e confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 5×100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044089225 (in base 10), 1B1HW9 (in base 32);

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 5×100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044089237 (in base 10), 1B1HWP (in base 32);

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 5×100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044089249 (in base 10), 1B1HX1;

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044089252 (in base 10), 1B1HX4 (in base 32);

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044089264 (in base 10), 1B1HXJ (in base 32);

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044089276 (in base 10), 1B1HXW (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Principi attivi: tramadolo cloridrato 75 mg; dexketoprofene 25 mg.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Luxembourg, 1, Avenue de La Gare, CAP L-1611, Lussemburgo (LU).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

A.I.C. n. 044089225 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 5×100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044089237 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 5×100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044089249 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 5×100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044089252 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044089264 «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044089276 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 044089225: «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 5×100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 044089237: «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 5×100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 044089249: «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 5×100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 044089252 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044089264 «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044089276 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00192

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zopiclone EG».

Estratto determina AAM/PPA n. 2141 del 23 dicembre 2016

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ZOPICLONE EG, nella forma e confezione di seguito indicate.

Confezione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone PP - A.I.C. n. 034398216 (in base 10), 10TS08 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Principio attivo: zopiclone.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6 - 20136 Milano.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 034398216 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone PP.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 034398216 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone PP - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00193

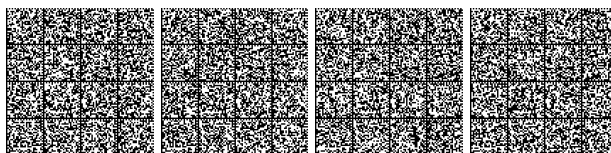
Comunicato relativo all'estratto della determina n. 1910 del 15 novembre 2016 concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud».

Nell'estratto della determina n. 1910 del 15 novembre 2016 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 298 del 22 dicembre 2016, di autorizzazione all'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 2 mg tablet 30 Tab dalla Grecia con numero di autorizzazione 19430/05-07-1988.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

ove è scritto:

«Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi)»,

leggasi:

«Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano)».

17A00195

Comunicato relativo all'estratto della determina IP n. 1902 del 15 novembre 2016 concernente l'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan».

Nell'estratto della determina n. 1902 del 15 novembre 2016 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 296 del 20 dicembre 2016, autorizzazione all'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN, coated tablet 10mg/tab 40 tabs (blister 2x20 tabs) dalla Grecia con numero di autorizzazione 40031/10-09-2009.

Importatore: Pricetag Spa con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

ove è scritto:

«Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano)»,

leggasi:

«Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano)».

17A00196

Comunicato relativo all'estratto della determina IP n. 1875 del 15 novembre 2016 concernente l'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan».

Nell'estratto della determina n. 1875 del 15 novembre 2016 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 296 del 20 dicembre 2016, autorizzazione all'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN 10 mg coated tablet 56 Tabs dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA 0007/016/001.

Importatore: Pricetag Spa con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

ove è scritto:

«Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano)»,

leggasi:

«Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano)».

17A00197

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Belkyra»

Estratto determina AAM/AIC n. 2053/2016 del 19 dicembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BELKYRA, nella forma e confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 4 flaconcini in vetro da 2 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Allergan Pharmaceuticals International Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Clonshaugh Industrial Estate - Coolock, Dublino 17 - Irlanda.

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 4 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 044896013 (in base 10), 1BU3SF (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: trenta mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Cambridge Major Laboratories, Inc., W130 N10497 Washington Drive, Germantown, Wisconsin, 53022 - Stati Uniti.

Produttori del prodotto finito: produttore del prodotto finito e confezionamento primario e secondario: Hospira Inc., 1776 N. Centennial Dr. McPherson, Kansas 67460 - Stati Uniti. Controllo e rilascio dei lotti, confezionamento secondario: Almac Pharma Services Ltd., 22 Seagoe Industrial Estate, Portadown Craigavon, County Armagh BT63 5QD - Regno Unito; Responsabile del rilascio dei lotti del prodotto finito: Almac Pharma Services Ltd., 22 Seagoe Industrial Estate, Portadown Craigavon, County Armagh BT63 5QD - Regno Unito.

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: acido desossicolico 10 mg;

eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili; sodio cloruro; sodio idrossido (per aggiustare il pH); disodio fosfato anidro; acido cloridrico (per aggiustare il *pH)*.

Indicazioni terapeutiche: «Belkyra» è indicato per il trattamento della convessità o pienezza da moderata a grave associata a grasso sottomentoniero in soggetti adulti quando la presenza di grasso sottomentoniero abbia un impatto psicologico per il paziente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 044896013 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 4 flaconcini in vetro da 2 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 044896013 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 4 flaconcini in vetro da 2 ml - RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa. Uso riservato agli specialisti durante la visita ambulatoriale, ovvero in studi medici attrezzati. Vietata la vendita al pubblico.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

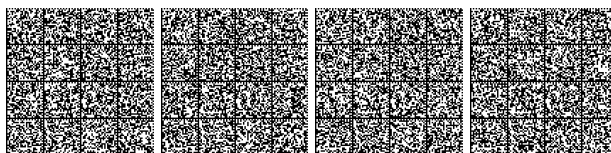
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale con frequenza di sei mesi e successivamente devono essere sottomessi conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00222

Comunicato relativo all'estratto della determina n. 1899 del 15 novembre 2016, concernente l'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yaz».

Nell'estratto della determina n. 1899 del 15 novembre 2016 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 297 del 21 dicembre 2016: «Autorizzazione all'importazione parallela del YAZ 24+4 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten 3×28 tab. dall'Olanda con numero di autorizzazione RVG 33842».

Importatore: General Pharma Solutions Spa, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Ove è scritto: «Officine di confezionamento secondario Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano)», leggasi: «Officine di confezionamento secondario XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano).».

17A00223

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Mylan»

Estratto determina n. 1606/2016 del 21 dicembre 2016

Medicinale: SILDENAFIL MYLAN.

Titolare A.I.C.: «Mylan s.p.a.» - Via Vittor Pisani - 20124 Milano.

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 041047162 (in base 10) 174P3U (in base 32);

confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 041047174 (in base 10) 174P46 (in base 32);

confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 041047186 (in base 10) 174P4L (in base 32);

confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 041047198 (in base 10) 174P4Y (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 50 mg, 100 mg di sildenafil.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sildenafil Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00224

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Accord»

Estratto determina n. 1607/2016 del 21 dicembre 2016

Medicinale: IBUPROFENE ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Regno Unito.

Confezioni:

«400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198012 (in base 10) 1B4U3W (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198024 (in base 10) 1B4U48 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198036 (in base 10) 1B4U4N (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198048 (in base 10) 1B4U50 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198051 (in base 10) 1B4U53 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198063 (in base 10) 1B4U5H (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198075 (in base 10) 1B4U5V (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198087 (in base 10) 1B4U67 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198099 (in base 10) 1B4U6M (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198101 (in base 10) 1B4U6P (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198113 (in base 10) 1B4U71 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198125 (in base 10) 1B4U7F (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198137 (in base 10) 1B4U7T (in base 32);

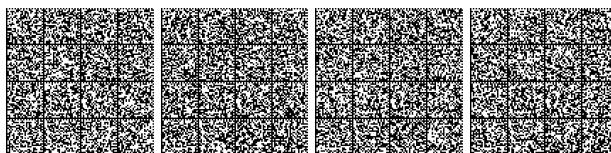
«400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198149 (in base 10) 1B4U85 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198152 (in base 10) 1B4U88 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198164 (in base 10) 1B4U8N (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198176 (in base 10) 1B4U90 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198188 (in base 10) 1B4U9D (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198190 (in base 10) 1B4U9G (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198202 (in base 10) 1B4U9U (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198214 (in base 10) 1B4UB6 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198226 (in base 10) 1B4UBL (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198238 (in base 10) 1B4UBY (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198240 (in base 10) 1B4UC0 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198253 (in base 10) 1B4UCF (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198265 (in base 10) 1B4UCT (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198277 (in base 10) 1B4UD5 (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198289 (in base 10) 1B4UDK (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198291 (in base 10) 1B4UDM (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198303 (in base 10) 1B4UDZ (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198315 (in base 10) 1B4UFC (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198327 (in base 10) 1B4UFR (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198339 (in base 10) 1B4UG3 (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198341 (in base 10) 1B4UG5 (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198354 (in base 10) 1B4UGL (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198366 (in base 10) 1B4UGY (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198378 (in base 10) 1B4UHB (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198380 (in base 10) 1B4UHD (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198392 (in base 10) 1B4UHS (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198404 (in base 10) 1B4UJ4 (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198416 (in base 10) 1B4UJJ (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198428 (in base 10) 1B4UJW (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198430 (in base 10) 1B4UJY (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198442 (in base 10) 1B4UKB (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198455 (in base 10) 1B4UKR (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198467 (in base 10) 1B4UL3 (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198479 (in base 10) 1B4ULH (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198481 (in base 10) 1B4ULK (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198493 (in base 10) 1B4ULX (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198505 (in base 10) 1B4UM9 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198517 (in base 10) 1B4UMP (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198529 (in base 10) 1B4UN1 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198531 (in base 10) 1B4UN3 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198543 (in base 10) 1B4UNH (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044198556 (in base 10) 1B4UNW (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044198568 (in base 10) 1B4UP8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 5 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 400 mg, 600 mg di ibuprofene;

eccipienti:

nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Amido di mais, Croscarmellosa sodica, Silice colloidale anidra, Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato;

rivestimento della compressa: Ipromellosa, Triacetina, Titanio diossido (E171), Eritrosina lacca di alluminio (E127).

Produzione del principio attivo:

sostanza attiva: Ibuprofene.

CEP holder - Hubei Biocause Pharmaceutical Co., Ltd. 132 Yangwan Road, Jingmen City, 448000 Hubei Province - Cina.

Manufacturing site: Hubei Granules-Biocause Pharmaceutical Co., Ltd. 132 Yangwan Road, Jingmen City, 448000 Hubei Province - Cina.

Rilascio lotti:

1) Accord Healthcare Limited - Ground Floor, Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, MiddlesexHA1 4HF - Regno Unito;

2) Wessling Hungary Kft., Fóti út 56., Budapest, 1047 - Ungheria.

Controllo lotti:

1) Astron Research Limited - 2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito (Controllo chimico e microbiologico);

2) Wessling Hungary Kft - Fòti ùt 56., 1047, Budapest - Ungheria (Controllo chimico);

3) Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory - Tátra utca 27/b - 1136, Budapest - Ungheria (Controllo chimico e microbiologico).

Produzione, confezionamento primario e secondario: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457 and 458 Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, India. 382210 India.

Confezionamento primario e secondario:

1) Accord Healthcare Limited - Unit C & D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - Regno Unito.

Confezionamento secondario:

2) LABORATORI FUNDACIÓ DAU - C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040, Barcellona, Spagna.

Indicazioni terapeutiche

Ibuprofene Accord 400 mg compresse rivestite con film.

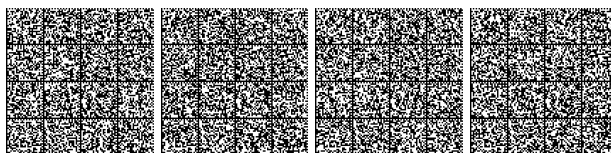
Negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni (>40 *kg)*: trattamento a breve termine di febbre e dolore di intensità da lieve a moderato, inclusa dismenorrea.

Trattamento sintomatico a lungo termine del dolore e dell'infiammazione nelle patologie reumatiche infiammatorie croniche.

Ibuprofene Accord 600 mg compresse rivestite con film.

Trattamento sintomatico del dolore e dell'infiammazione nell'artrite reumatoide (inclusa l'Artrite Idiopatica Giovanile sistemica [sJIA]), osteoartrite, artropatie sieronegative e gonfiore e infiammazione dolorosi a seguito di lesioni dei tessuti molli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ibuprofene Accord» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00225

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 20 dicembre 2016 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Cristian Roberto Dellepiane Rawson, console generale della Repubblica argentina in Milano.

17A00226

Rilascio di *exequatur*

In data 19 dicembre 2016 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Abderrahman Fyad, console generale della Regno del Marocco in Palermo.

17A00227

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

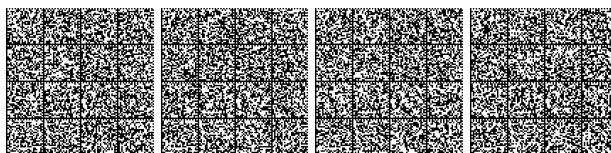
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 dicembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0422
Yen	122,19
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4343
Lira Sterlina	0,8414
Fiorino ungherese	311,79
Zloty polacco	4,411
Nuovo leu romeno	4,5179
Corona svedese	9,78
Franco svizzero	1,0709
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0485
Kuna croata	7,535
Rublo russo	64,5075
Lira turca	3,6532
Dollaro australiano	1,4351
Real brasiliano	3,5191
Dollaro canadese	1,3947
Yuan cinese	7,2467
Dollaro di Hong Kong	8,0946
Rupia indonesiana	13963,3
Shekel israeliano	4,0309
Rupia indiana	70,7225
Won sudcoreano	1238,96
Peso messicano	21,2881
Ringgit malese	4,667
Dollaro neozelandese	1,5023
Peso filippino	52,165
Dollaro di Singapore	1,5103
Baht tailandese	37,399
Rand sudafricano	14,669

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A00238

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 dicembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0364
Yen	122,43
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4343
Lira Sterlina	0,83978
Fiorino ungherese	310,98
Zloty polacco	4,4095
Nuovo leu romeno	4,5213
Corona svedese	9,7265
Franco svizzero	1,0687
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0343
Kuna croata	7,532
Rublo russo	63,8664
Lira turca	3,6471
Dollaro australiano	1,432
Real brasiliano	3,4801
Dollaro canadese	1,3896
Yuan cinese	7,2104
Dollaro di Hong Kong	8,0494
Rupia indonesiana	13959,27
Shekel israeliano	4,0024
Rupia indiana	70,5475
Won sudcoreano	1238,45
Peso messicano	21,115
Ringgit malese	4,6426
Dollaro neozelandese	1,5029
Peso filippino	51,849
Dollaro di Singapore	1,5002
Baht tailandese	37,341
Rand sudafricano	14,5806

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A00239

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 dicembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0421
Yen	122,31
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4342
Lira Sterlina	0,8424
Fiorino ungherese	310,28
Zloty polacco	4,4082
Nuovo leu romeno	4,5194
Corona svedese	9,6385
Franco svizzero	1,0689
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,026
Kuna croata	7,5303
Rublo russo	63,6682
Lira turca	3,6607
Dollaro australiano	1,4342
Real brasiliano	3,4729
Dollaro canadese	1,3932
Yuan cinese	7,2369
Dollaro di Hong Kong	8,0887
Rupia indonesiana	14000,6
Shekel israeliano	3,9925
Rupia indiana	70,738
Won sudcoreano	1243,87
Peso messicano	21,3048
Ringgit malese	4,6681
Dollaro neozelandese	1,5052
Peso filippino	52,002
Dollaro di Singapore	1,5036
Baht tailandese	37,51
Rand sudafricano	14,5366

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A00240

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 dicembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0444
Yen	122,86
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4342
Lira Sterlina	0,84645
Fiorino ungherese	310,22
Zloty polacco	4,4096
Nuovo leu romeno	4,5266
Corona svedese	9,6008
Franco svizzero	1,0706
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0975
Kuna croata	7,535
Rublo russo	63,7526
Lira turca	3,6682
Dollaro australiano	1,447
Real brasiliano	3,4761
Dollaro canadese	1,4066
Yuan cinese	7,256
Dollaro di Hong Kong	8,1083
Rupia indonesiana	14070,92
Shekel israeliano	3,9906
Rupia indiana	71,0005
Won sudcoreano	1257,21
Peso messicano	21,6087
Ringgit malese	4,6768
Dollaro neozelandese	1,5111
Peso filippino	52,238
Dollaro di Singapore	1,5136
Baht tailandese	37,622
Rand sudafricano	14,6811

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A00241

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 dicembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0446
Yen	122,6
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,023
Corona danese	7,4342
Lira Sterlina	0,85278
Fiorino ungherese	309,68
Zloty polacco	4,4098
Nuovo leu romeno	4,5318
Corona svedese	9,646
Franco svizzero	1,0711
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0928
Kuna croata	7,538
Rublo russo	64,0085
Lira turca	3,6674
Dollaro australiano	1,4566
Real brasiliano	3,4146
Dollaro canadese	1,4117
Yuan cinese	7,2555
Dollaro di Hong Kong	8,1069
Rupia indonesiana	14034,13
Shekel israeliano	3,995
Rupia indiana	70,8275
Won sudcoreano	1257,59
Peso messicano	21,615
Ringgit malese	4,6735
Dollaro neozelandese	1,5195
Peso filippino	52,002
Dollaro di Singapore	1,5114
Baht tailandese	37,564
Rand sudafricano	14,6353

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A00242

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 dicembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0445
Yen	122,61
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4352
Lira Sterlina	0,853
Fiorino ungherese	309,13
Zloty polacco	4,409
Nuovo leu romeno	4,5313
Corona svedese	9,6588
Franco svizzero	1,0754
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,1078
Kuna croata	7,5565
Rublo russo	63,4525
Lira turca	3,6777
Dollaro australiano	1,4532
Real brasiliano	3,4256
Dollaro canadese	1,4136
Yuan cinese	7,2619
Dollaro di Hong Kong	8,1043
Rupia indonesiana	14046,52
Shekel israeliano	4,0261
Rupia indiana	71,043
Won sudcoreano	1260,98
Peso messicano	21,5344
Ringgit malese	4,6785
Dollaro neozelandese	1,5168
Peso filippino	51,959
Dollaro di Singapore	1,513
Baht tailandese	37,612
Rand sudafricano	14,5792

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A00243

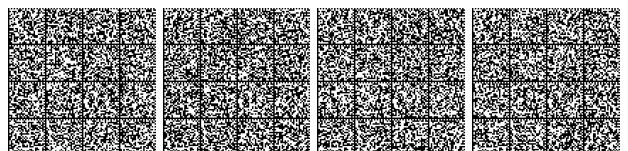
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 dicembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0401
Yen	122,39
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,042
Corona danese	7,4351
Lira Sterlina	0,85128
Fiorino ungherese	309,03
Zloty polacco	4,4028
Nuovo leu romeno	4,5415
Corona svedese	9,5783
Franco svizzero	1,0714
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0777
Kuna croata	7,5545
Rublo russo	62,9938
Lira turca	3,6882
Dollaro australiano	1,4492
Real brasiliano	3,4026
Dollaro canadese	1,4119
Yuan cinese	7,2384
Dollaro di Hong Kong	8,0694
Rupia indonesiana	13981,54
Shekel israeliano	4,0075
Rupia indiana	70,9685
Won sudcoreano	1261,97
Peso messicano	21,57
Ringgit malese	4,6633
Dollaro neozelandese	1,505
Peso filippino	51,845
Dollaro di Singapore	1,5107
Baht tailandese	37,475
Rand sudafricano	14,4535

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A00244

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 dicembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0453
Yen	122,04
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4338
Lira Sterlina	0,853
Fiorino ungherese	310,09
Zloty polacco	4,4141
Nuovo leu romeno	4,5375
Corona svedese	9,5585
Franco svizzero	1,0714
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0758
Kuna croata	7,5593
Rublo russo	63,2555
Lira turca	3,6926
Dollaro australiano	1,4505
Real brasiliano	3,4123
Dollaro canadese	1,4154
Yuan cinese	7,2706
Dollaro di Hong Kong	8,1076
Rupia indonesiana	14072,35
Shekel israeliano	4,0226
Rupia indiana	71,095
Won sudcoreano	1264,25
Peso messicano	21,6329
Ringgit malese	4,6876
Dollaro neozelandese	1,504
Peso filippino	51,912
Dollaro di Singapore	1,5156
Baht tailandese	37,568
Rand sudafricano	14,2922

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A00245

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 dicembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0541
Yen	123,4
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4344
Lira Sterlina	0,85618
Fiorino ungherese	309,83
Zloty polacco	4,4103
Nuovo leu romeno	4,539
Corona svedese	9,5525
Franco svizzero	1,0739
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0863
Kuna croata	7,5597
Rublo russo	64,3
Lira turca	3,7072
Dollaro australiano	1,4596
Real brasiliano	3,4305
Dollaro canadese	1,4188
Yuan cinese	7,3202
Dollaro di Hong Kong	8,1751
Rupia indonesiana	14173,43
Shekel israeliano	4,0477
Rupia indiana	71,5935
Won sudcoreano	1269,36
Peso messicano	21,7719
Ringgit malese	4,7287
Dollaro neozelandese	1,5158
Peso filippino	52,268
Dollaro di Singapore	1,5234
Baht tailandese	37,726
Rand sudafricano	14,457

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A00246

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-011) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

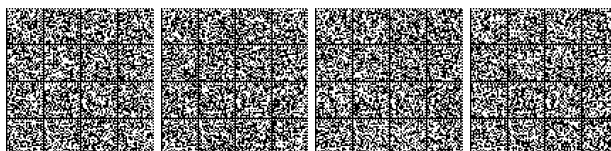
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.